機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　重要パラメータ付き多項目モニタ　33586003

ベッドサイドモニタ　BSM-2000　ライフスコープLT

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、患者のバイタルサインと称する心電図、呼吸、非観血血圧、動脈血酸素飽和度のモニタリングができるベッドサイドモニタです。
本装置は、単にベッドサイドモニタで単体使用されるだけでなく、医用テレメータシステムの送信機としても使用できます。

本装置には内蔵機能に応じて、以下の2種類があります。

型名	測定項目
BSM-2001	心電図、動脈血酸素飽和度、非観血血圧
BSM-2002	心電図、呼吸、非観血血圧

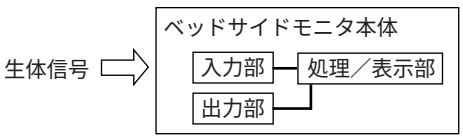
構　成

構成機器名	BSM-2001	BSM-2002
本 体	1	1
送信機 ZB-800P	選択	選択
アラームポール YL-001P	選択	選択
付属品	一式	一式

- 上記構成機器は単独でも販売されます。
- 本体で使用する電極および各種トランスデューサは、すべて既承認品です。詳細は、取扱説明書 9章 技術資料「付属品」「オプション」を参照してください。

原　理

本装置は以下のブロックで構成されています。



入力部

患者に装着および挿管した電極および各種センサを、中継コードを介してモニタに接続します。

心電図　　：3電極法
呼吸　　：インピーダンス法
非観血血圧：オシロメトリック法
SpO_2　　：パルスオキシメータ法

処理／表示部

電極および各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。
得られたデータは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリストおよびトレンドグラフを作成します。
波形静止画面で記憶したファイル(波形および計測値)は装置内部のメモリに最大16ファイル記憶および表示します。
また、各種計測値は上・下限を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸に関する生体情報を持続的に監視する装置で、病院内の病棟や、手術室、回復室などでも使用されます。

品目仕様等

- **測定項目**
  BSM-2001：心電図、動脈血酸素飽和度、非観血血圧
  BSM-2002：心電図、呼吸、非観血血圧
- **表示**
  1)LCD　6インチ(CRT7.5インチ相当)
  2)波形表示方式　ノンフェイド・フィックスド方式
  3)波形トレース　2トレース
  4)掃引速度　標準25mm/秒　±10%
  5)波形表示時間　標準5秒
  6)バックライト　冷陰極管
- **波形表示項目**
  心電図、脈波*(BSM-2001のみ)*、呼吸波形*(BSM-2002のみ)*
- **数値表示項目**
  心拍数、非観血血圧(最高、最低、平均)、呼吸数または動脈血酸素飽和度
- **トレンドグラフ**
  1)項目　心拍数、非観血血圧(最高、最低、平均)、呼吸数または動脈血酸素飽和度
  3)表示時間　1時間、2時間、4時間、8時間
- **アラーム**
  1)アラーム項目
  上下限アラーム　心拍数、非観血血圧(最高、最低、平均)、呼吸数または動脈血酸素飽和度
  2)アラームの表示　アラーム音を発生し、管面上にアラーム項目を表示する。
  3)アラーム一時解除　アラーム解除スイッチにより一定時間アラームを無効にすることができる。
  4)アラーム一時解除時間
  1～3分間(1分ステップにて設定可能)

0654-002367A

BSM-2000の取扱説明書を必ずご参照ください。

- **スリープ機能**
  ディスプレイを暗くしアラーム音および心拍同期音を消すことができる。
- **メモリ機能**
  波形静止時、波形静止した波形をメモリに記憶させることができる。
- **バイタルサインリスト**
  1）項目　心拍数、非観血血圧（最高、最低、平均）、呼吸数または動脈血酸素飽和度
  2)リスト件数　120 件
- **心電図**
  1）誘導　Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ
  2）耐除細動器　保護付き（400WS/DC5kV）
  3）対電気メス　障害対策付き
  4）対ペーシングパルス　リミット回路付き
  5）電極コンディション　電極はずれの表示
  6）フィルタ　ハムフィルタ可能
  ドリフトフリー可能
  7）管面表示感度　10mm/mV　±5%（×1）
  ×0.25、×0.5、×1、×2、×4 自動切換え
  8）外部出力感度　1V/mV　±5%
  9）周波数特性　0.4～50Hz
  10）最大入力電圧　±5mV以上
- **心拍数**
  1）計数範囲　12～300回/分
  2）アラーム　上限アラーム：20～300回/分
  下限アラーム：15～295回/分
  3）対ペーシングパルス　ペーシングパルスによる誤カウント防止付き
- **SpO_2** *(BSM-2001のみ)*
  1）測定範囲　50～100%
  2）最小表示単位　1%
  3）測定精度　80% ≦ SpO_2 ≦ 100% ：±2digits
  50% ≦ SpO_2 ＜ 80%　：±3digits
  4）アラーム　上限アラーム：51～100%
  下限アラーム：50～99%
- **呼吸** *(BSM-2002のみ)*
  1）測定方式　インピーダンス法
  2）呼吸数範囲　0～150回/分
  3）アラーム　上限アラーム：2～150回/分
  下限アラーム：0～148回/分
  アプニアアラーム：10～40秒
  4）管面表示感度　10mm/Ω　±25%
- **非観血血圧**
  1）測定方式　オシロメトリック式
  2）測定値　最高（SYS）、最低（DIA）、平均（MEAN）
  3）圧力表示範囲
  成人/小児モード ：0～290mmHg
  新生児モード　：0～210mmHg
  4)測定範囲
  成人/小児モード　最高血圧：50～260mmHg
  平均血圧：40～240mmHg
  最低血圧：20～220mmHg
  新生児モード　最高血圧：40～180mmHg
  平均血圧：30～150mmHg
  最低血圧：20～140mmHg
  5）測定方法　手動測定：1回
  連続測定：5分
  自動測定：OFF、1、2.5、5、10、15、30、60分
  6）安全性　圧力リミッタ：300mmHg以上
  電源断対策：急速排気を行う
  7）アラーム　上限アラーム：15～260mmHg
  下限アラーム：10～255mmHg
- **外部出力**
  1）アナログ出力　心電図
  2）アラームポール出力　アラーム出力、心拍同期出力
  3）AUXインタフェース　心電図、シリアル入出力信号
- **メモリーカード**
  メモリーカードの収容部を有し、波形、各種計測データの書込みおよび読出しができる。
- **送信機能**
  送信機 ZB-800P接続時、心電図などの波形やSpO_2、非観血血圧の数値データなどを無線で医用テレメータに送信することができる。
  1）通信方式　単向方式
  2）発振方式　水晶発振
  3）空中線電力　0.3mW
  4）電波の形式　F7D
  5）変調の方式　FSK
  6）送信周波数　420.0500～421.0375MHz
  424.4875～425.9750MHz
  429.2500～429.7375MHz
  440.5625～441.5500MHz
  444.5125～445.5000MHz
  448.6750～449.6625MHz
  7）無線設備の区分　特定小電力無線局
  医療用テレメータ用無線設備
  区分A型

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているBSM-2000の取扱説明書を参照してください。

電源コードの接続

電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源のコンセントに接続します。
詳細は、取扱説明書 2章 準備「アース線および電源コードの接続」を参照してください。

電源の投入

準備終了後、本装置の電源スイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯し、数秒後に画面が表示されます。
電源投入後、内蔵のセルフチェック機構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーメッセージを画面に表示します。
詳細は、取扱説明書 2章 準備「電源投入」を参照してください。

入床操作

患者が入床したら、患者名などの患者属性を入力して入床操作を行います。
詳細は、取扱説明書 7章 セットアップ「入床／退床操作」を参照してください。

測定操作

各測定パラメータの電極・センサ類を患者に装着して、測定を開始します。
詳細は、取扱説明書 4章 測定操作を参照してください。

アラーム条件（上下限値）の設定

装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングが行われますが、必要に応じて患者に応じたパラメータごとのアラーム条件を設定します。
詳細は、取扱説明書 5章 各種機能画面「アラーム機能」を参照してください。

画面の切換えについて

画面の切換えは、パネル面の画面選択キーまたは画面に表示されるファンクションキーに対応するキーを押すことにより行います。
＜画面の種類＞
- 波形1～3画面
- リスト画面
- トレンド画面
- 校正画面
- アラーム設定画面
- メモリ／リコール画面
- セットアップ画面
- メモリカード画面
- スリープ画面
- 波形静止画面

画面の切換え方法および説明は、取扱説明書 1章 装置概要「画面」、3章 モニタリング画面、5章 各種機能画面、6章 メモリカード、および7章 セットアップを参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図のモニタリング

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者［本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、Resp測定を「OFF」に設定してください。］*（BSM-2002のみ）*
- ペースメーカ使用患者［ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。］

SpO_2のモニタリング *（BSM-2001のみ）*

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（HbCO、Met Hb）
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者

非観血血圧のモニタリング

- 出血傾向あるいは凝固抗進（状態）の患者［カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。］
- 天然ゴムアレルギー患者［本装置の血圧測定に使用しているカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。］

重要な基本的注意

ベッドサイドモニタ本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。

アラームについて

- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。
- モニタリング中はアラーム設定「アラーム入／切」を「切」に設定しないでください。「切」設定時には、すべてのアラームが発生しませんので頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは目視で頻繁に患者の状態を確認してください。
- スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。スリープ状態では、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。
- 送信機 ZB-800Pを接続し、他のモニタで受信してモニタリングする場合、アラーム設定は受信側で行ってください。送信機 ZB-800Pでは、ベッドサイドモニタのアラーム情報（上下限、不整脈アラーム）は送信できません。

メモリカードについて

- 本装置にメモリカードのデータを読み込むときは、同一患者データであること（患者IDが一致していること）を確認してください。同一患者以外の場合は、データが混在して患者の経過を誤って把握する場合があります。
- 本装置にメモリカードのデータを書き込むと、本装置内の保存データはすべて消去されます。

SpO_2のモニタリング *（BSM-2001のみ）*

- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

非観血血圧の測定

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位で鬱血をおこすことがあります。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品 *（BSM-2001のみ）*

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。［除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。［放電エネルギにより電撃を受けます。］
- 除細動を行うとき、SpO_2プローブは患者から取り外してください。また、外したコネクタの金属部には触れないでください。［放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。］
- 心電図アナログ出力は、最大60msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲以内であることを確認してください。当社製の除細動器の同期信号としては使用できます。

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。［装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。］
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。［電気メスからのノイズをQRSあるいは不整脈と誤認識することがあります。］

- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

補助循環装置(IABP装置)

- IABP装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ずIABPの画面波形を確認しながら行ってください。
- ベッドサイドモニタの測定状態を絶えず監視してください。出力信号はいくつかの原因により不安定になることがあります。
- 出力信号の遅れ時間(心電図アナログ出力は最大60ms)が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2のモニタリングについて *(BSM-2001のみ)*

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  [短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
  [新生児、低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

非観血血圧の測定

- 新生児を測定する際は、測定モードを「NEONATAL(新生児)」に設定してください。「ADULT(成人・小児)」に設定していると、過大な圧力がかかることがあります。
- 生後早期の新生児および低出生体重児を測定する場合は、頻繁に測定部位を変更してください。カフを装着し続けると、皮膚のびらんや亀裂を生じやすくなります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5～40℃
湿度範囲　30～90%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～60℃
　　－15～55℃(記録紙)
湿度範囲　10～90%(結露なきこと)
気圧範囲　70～106kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 9章 各種メッセージ・保守を参照してください。

項　目	内　容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
入力部	コネクタの接触状態・破損の有無
送信部	技術基準適合証明のラベルの有無
	受信アンテナの位置、必要な範囲での受信状態の確認
	チャネル表示・ゾーン表示ラベルの確認
表示部	コントラスト調整の範囲の確認
パラメータ関係	電極・センサ類は指定の物を使用しているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	アラーム機能は正しく動作するかの確認
	同期音、同期マークの表示の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズ容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安全	漏れ電流の確認

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社